

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Delīrijs

Ņemot vērā pieejamos datus par delīriju no vairākiem konstatētajiem gadījumiem, zinātniskās literatūras un augstas kvalitātes datus, pozitīvu rezultātu zāļu lietošanas pārtraukšanas gadījumā, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka ir konstatēta cēloņsakarība starp ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai) un delīriju. Vadošā dalībvalsts secināja, ka ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai) saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CHDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāgroza zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ofloksacīnu (sistēmiskai lietošanai), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4,8. sadaļa. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību tabula orgānu sistēmu klasē "Psihiskie traucējumi"

Biežums "reti": Delīrijs

Lietošanas instrukcija

4. sadaļa: Iespējamās blakusparādības

Reti sastopamas blakusparādības var būt šādas:

Delīrijs (akūta apjukuma stāvoklis)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 31. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 31. marts